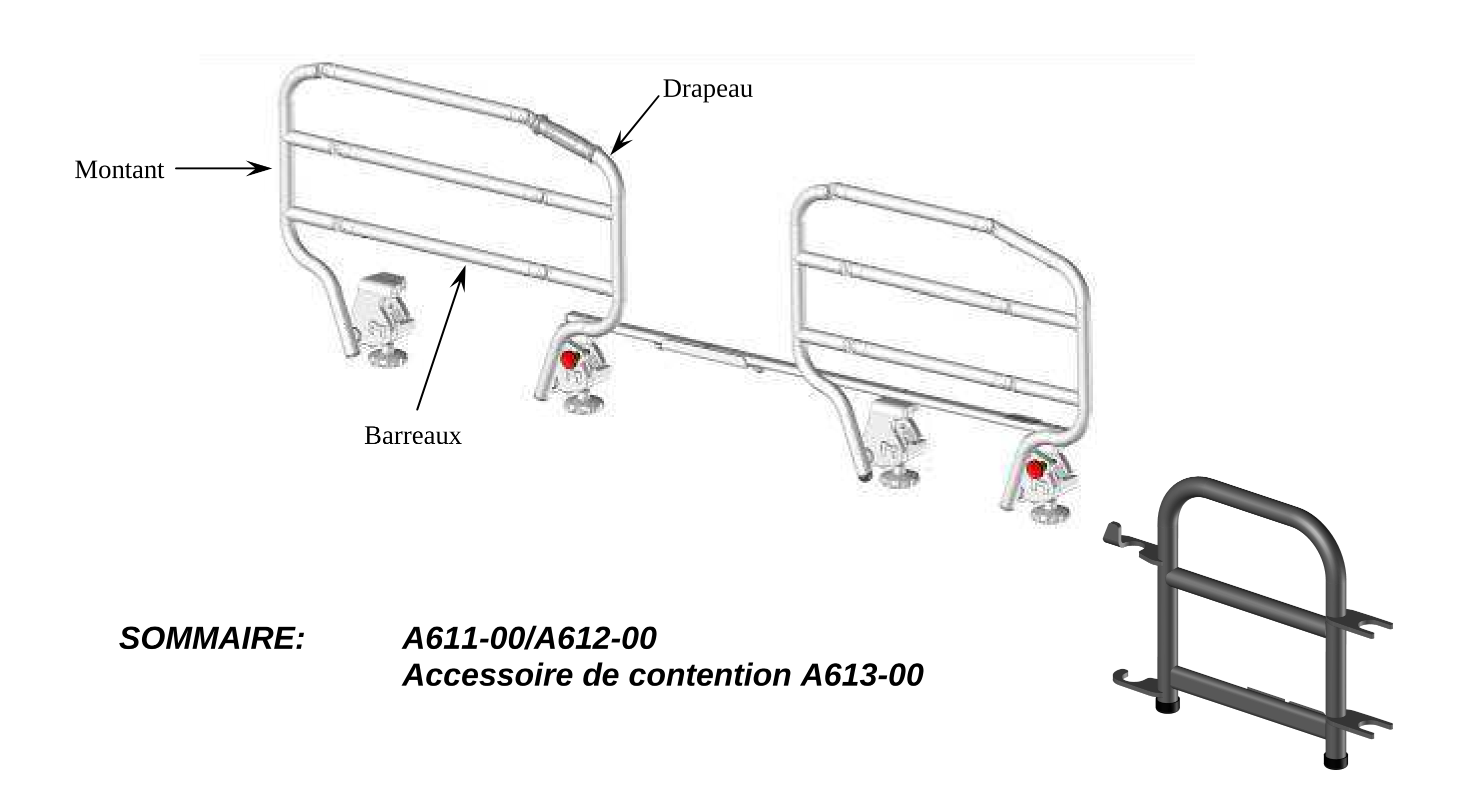


Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT
TEL : 02-51-98-55-64
FAX : 02-51-98-59-07
EMAIL : info@medicatlantic.fr
Site Internet : http//: www.winncare.fr

MANUEL D'UTILISATION
Des Systèmes d'Aide à la Mobilité



SOMMAIRE: ***A611-00/A612-00***
Accessoire de contention A613-00

① CONDITIONS DE TRANSPORT
② CONDITIONS DE STOCKAGE
③ CONDITIONS DE MONTAGE
④ CONDITIONS D'UTILISATION
⑤ CONDITIONS DE MAINTENANCE
⑥ CONDITIONS DE MISE AU REBUT





A LIRE IMPERATIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION
A REMETTRE A L'UTILISATEUR ET A CONSERVER

Madame, Monsieur,

Vous avez acquis un accessoire médical MEDICATLANTIC et nous vous remercions de votre confiance.

Nos SAMs et leurs accessoires sont conçus et fabriqués dans le respect des exigences essentielles qui leurs sont applicables selon la directive européenne 93/42/CE et 2007/47/CE.

Ils sont testés en conformité avec la normeNF EN 1970(Aout 2000) et son amendement A1 (Juillet 2005), la norme EN 60601-2-38 (Octobre 1996 ;A1 de Décembre 1999) ainsi que la norme EN 60601-2-52 (2010) dans leurs configurations commerciales incluant des panneaux et des accessoires de notre fabrication, afin de vous assurer une sécurité et une performance maximales.

Par conséquent, le respect des conditions d'utilisation préconisées par MEDICATLANTIC et l'utilisation de panneaux et accessoires d'origine conditionne le maintien des clauses de garantie du bien au contrat et vous assure une utilisation sécurisée du SAM médical et de ses accessoires

① CONDITIONS DE TRANSPORT

Pendant le transport, Le système d'aide à la mobilité doit être sanglée et protégée par un emballage plastique.

ATTENTION : il est formellement interdit de gerber les colis sur les systèmes d'aide à la mobilité.


Il est formellement interdit de gerber les colis dont le poids dépasse 60kg/m² quelle que soit leur position.

② CONDITIONS DE STOCKAGE

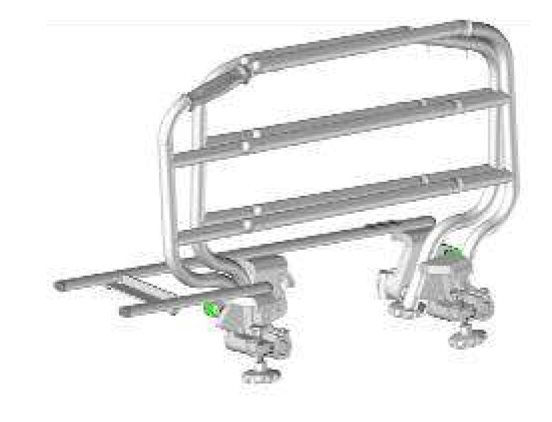
Le système d'aide à la mobilité doit être stocké à une température ambiante comprise entre -10°C et +50°C, humidité relative comprise entre 30% et 75 %

Pression atmosphérique comprise entre 700hPa et 1060hPa en respectant les mêmes conditions que pour le transport.

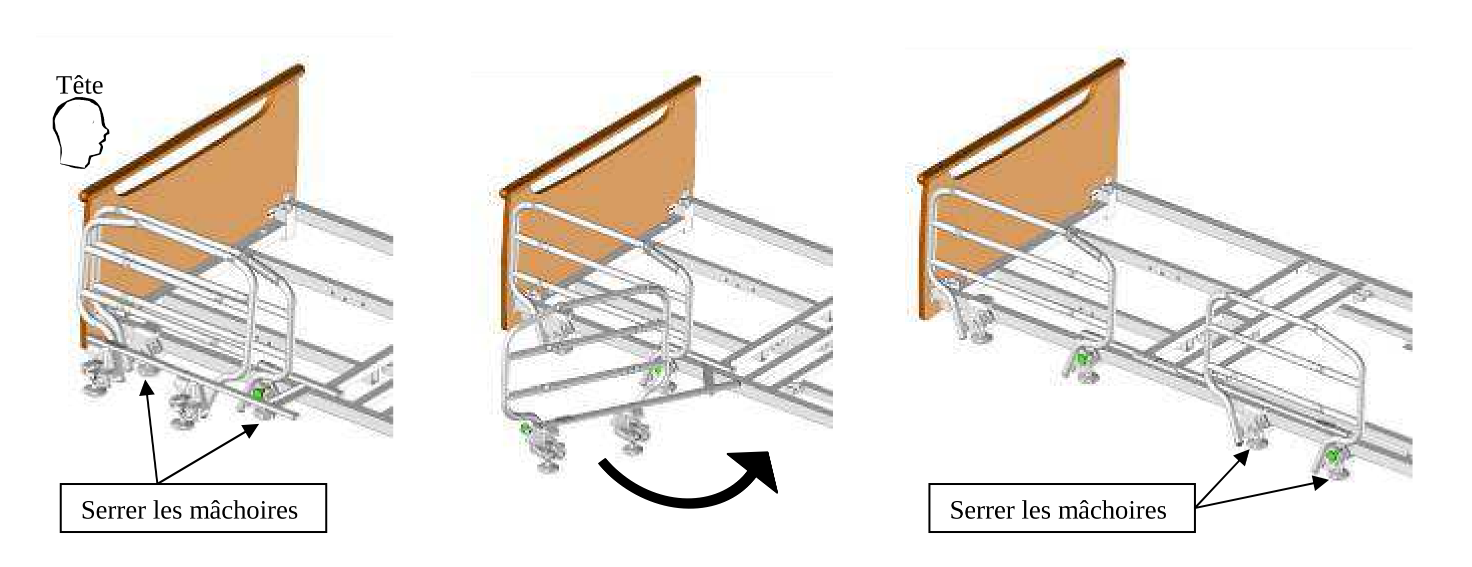
③ CONDITIONS DE MONTAGE

Référence lit	Référence Système d'Aide à la Mobilité
IDO1L	A611-00 / A612-00
IDO2L	A611-00 / A612-00
IEX1L	A611-00 / A612-00
IEX2L	A611-00 / A612-00
IEX3L	A611-00 / A612-00
IMD1L	A611-00 / A612-00
IXL1L	A611-00 / A612-00
IXL2L	A611-00 / A612-00
IXP1L	A611-00 / A612-00
IXP2L	A611-00 / A612-00
IXS1L	A611-00 / A612-00
IXS2L	A611-00 / A612-00
IXS3L	A611-00 / A612-00
IXX1L	A611-00 / A612-00
IAL1L si hauteur mini ≥ à 240 mm	A611-00 / A612-00
IAL2L si hauteur mini ≥ à 240 mm	A611-00 / A612-00
IAL3L si hauteur mini ≥ à 240 mm	A611-00 / A612-00

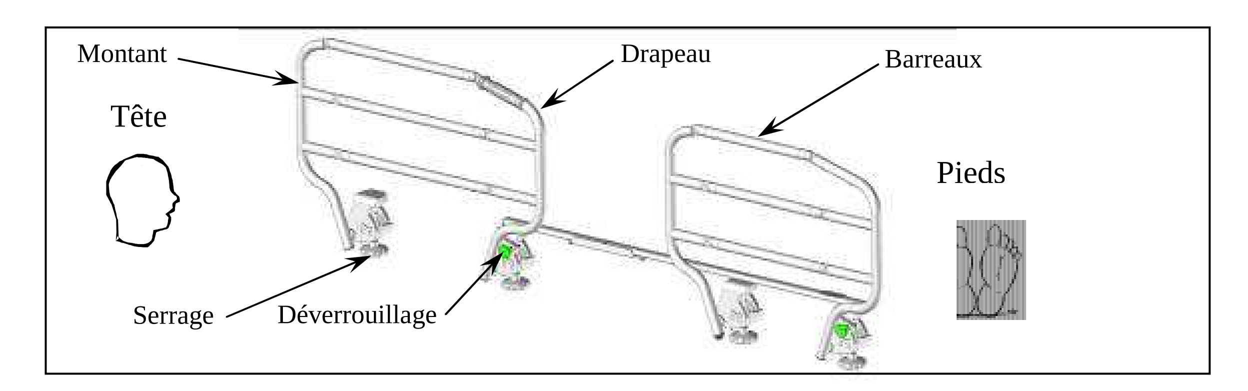
Les SAM arrivent pliées sur elles même.

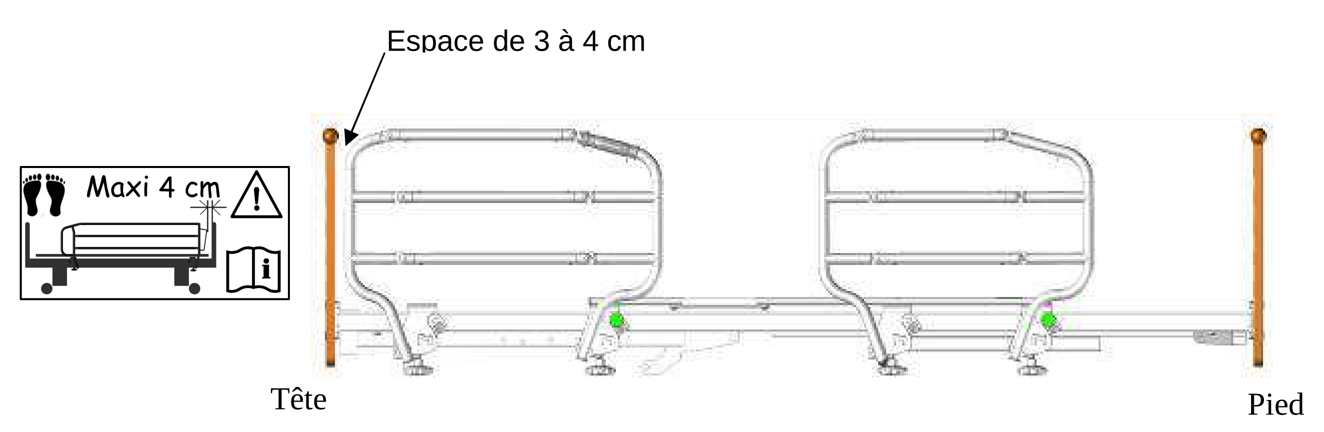


Afin de les assembler sur le lit, il faut d'abord positionner la partie la plus longue coté tête en serrant les deux mollettes de serrage sous les mâchoires. Ensuite déplier la dernière partie vers le coté pieds puis serrer également les molettes.



Le système d'aide à la mobilité est prévu pour être utilisé sur des lits Médicatlantic de longueur 2000 mm et ayant un cadre réalisé en tube carré de 40 mm maximum.
Le système d'aide à la mobilité est repéré gauche et droite au niveau de leurs mâchoires. Positionner les mâchoires suivant les croquis ci-dessous.





Bloquer les deux étaux grâce aux rondos de serrage sur les longs pans du sommier et s'assurer de leur blocage.

④ CONDITIONS D'UTILISATIONS

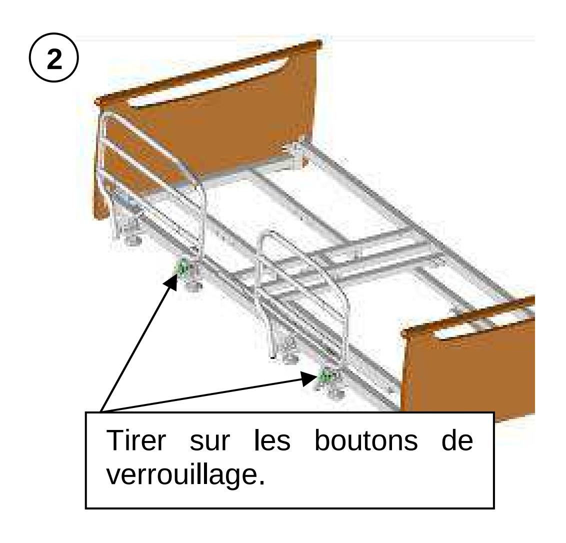
4.1 FONCTION

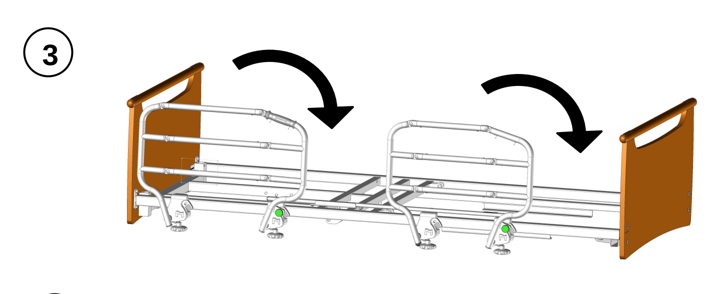
Le système d'aide à la mobilité (S.A.M.™) favorise l'autonomie de la personne.

Le système d'aide à la mobilité est conçu pour éviter la chute des patients pendant leur sommeil et leur transport
MAIS ne sont pas conçues pour empêcher un patient de sortir volontairement de son lit. De nombreux accidents surviennent lorsque le patient tente de sortir de son lit malgré le système d'aide à la mobilité en place.
Dans certains cas, le système d'aide à la mobilité permet d'éviter les chutes,
MAIS elle peut représenter un danger: blessures, chutes après piégeage d'un membre dans Le système d'aide à la mobilité, asphyxies suite au piégeage de la tête, du cou ou du thorax. Il est souhaitable de procéder à l'évaluation du rapport bénéfice/risque du système d'aide à la mobilité pour décider de l'utilisation ou non du système d'aide à la mobilité.
Cette évaluation doit prendre en compte :
- les capacités de surveillance du service : Un protocole harmonisé de l'établissement d'utilisation du système d'aide à la mobilité peut être rédigé.
- l'état physique et mental du patient : ses besoins, ses capacités, sa lucidité, sa taille, son agitation. Cette évaluation est à réitérer régulièrement.

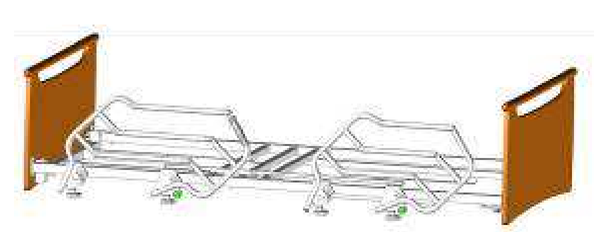
➢ Pour baisser le système d'aide à la mobilité.

(1.) Prendre le demi-système d'aide à la mobilité par le barreau supérieur.



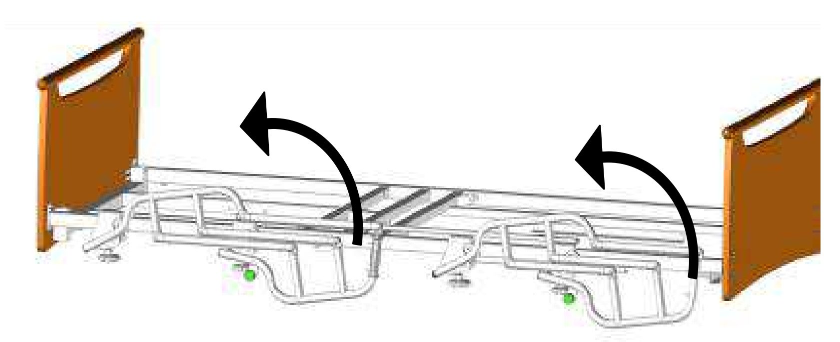


4



➢ Pour monter le système d'aide à la mobilité.

(1.) Prendre le demi-système d'aide à la mobilité par le barreau supérieur et soulever.



4.2 PRECAUTIONS D'EMPLOI

Cette notice contient des conseils en matière d'utilisation et d'entretien pour vous garantir une meilleure sécurité. L'utilisateur ou le personnel doit être informé des risques liés à l'utilisation du lit et en interdire celle-ci par des enfants.



Un mauvais positionnement du système d'aide à la mobilité peut être préjudiciable à la sécurité ou provoquer un dysfonctionnement. **Il est interdit d'utiliser le** système d'aide à la mobilité **lorsque les patients ne sont pas des adultes ou si leur morphologie est insuffisante ≤ 146 cm.**

L'utilisation du système d'aide à la mobilité n'est pas compatible avec une rallonge de sommier et ne permet pas l'utilisation des supports accessoires situés sous le sommier.

L'utilisation du système d'aide à la mobilité doit se faire par une personne se trouvant à l'extérieur du lit. Elle doit s'assurer qu'aucun objet ou corps ne se trouve dans la zone de fonctionnement de celui-ci.
Le système d'aide à la mobilité est un dispositif médical, à ce titre nous vous informons qu'il ne doit en aucun cas être modifié. Vous devez assurer sa traçabilité. Si vous assemblez différents types de dispositifs médicaux, il vous incombe de mener l'analyse des risques et de faire la déclaration CE.
L'épaisseur du matelas ne doit pas dépasser 170 mm de hauteur, en effet la différence entre le haut du système d'aide à la mobilité et la surface du matelas non comprimée doit être d'au moins 220 mm.

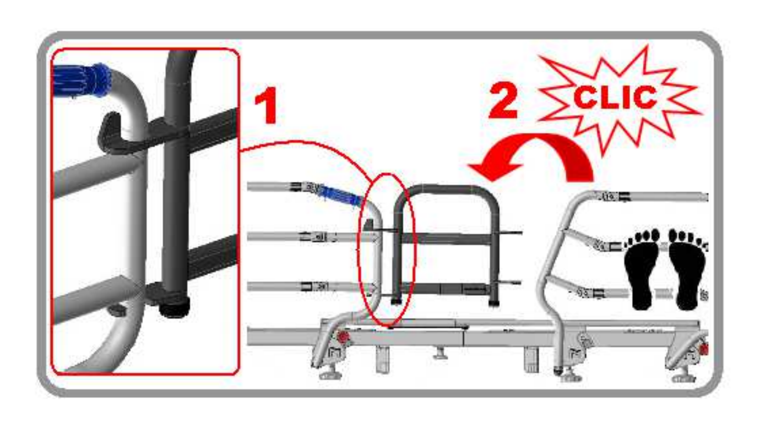
Lorsque le lit est placé en position basse, s'assurer qu'aucun objet ou qu'aucune partie du corps du patient ou du personnel soignant ne se trouve entre le lit, panneaux, accessoires et le sol.

N'utiliser que des pièces et des accessoires d'origine distribués par **MEDICATLANTIC** permettant de garantir la sécurité et de maintenir la conformité du produit.

4.3 UTILISATION DE L'ACCESSOIRE DE CONTENTION A613-00

L'accessoire de contention A613-00 est réversible (coté gauche/droit du lit) et adaptable sur le système d'aide à la mobilité A611-00 / A612-00 uniquement.
Les précautions d'emploi du système d'aide à la mobilité (se référer au §4.2) restent également applicables pour l'accessoire de contention.

- Accrocher l'accessoire de contention sur le coté tête du système d'aide à la mobilité par le biais des deux crochets inversés.
- Remonter le coté pieds du système d'aide à la mobilité en l'engageant dans les deux guides de l'accessoire de contention jusqu'à entendre le verrouillage du doigt d'indexage.
- Pour ôter le système de contention, répéter les opérations dans l'ordre inverse.



⑤ CONDITIONS DE MAINTENANCE

5.1 ENTRETIEN

- Un examen minutieux doit être mené sur le système d'aide à la mobilité au moins une fois par an sur les éléments tels que : les rondos de serrage, les doigts d'indexage les goupilles et les rivets.

5.2 DESINFECTION

Le Système d'Aide à la Mobilité est un dispositif non critique justifiant une désinfection de « Bas niveau ».
Nous attirons votre attention sur le fait que les préconisations ci-dessous sont formalisées dans le respect des recommandations de bonnes pratiques mais ne valent pas protocole. Consulter le service d'hygiène hospitalière.

Le nettoyage haute pression est interdit

1. OBJECTIF

Remettre en état le SAM et éviter la transmission de germes d'un patient à l'autre
Supprimer toute souillure organique par :

Une action mécanique (détersion)
Une action chimique (désinfection)

2. INDICATION

Propreté physique et bactériologique du SAM

3. MATERIEL

Lingettes microfibres

Détergent ou Détergent-Désinfectant (DD° de Surface marqué CE et Désinfectant de surface (Dérivés Chlorés, base alcoolique < 30%)

Attention : les produits DD et l'eau de javel ne doivent pas être utilisé pur. Un temps de rémanence doit être appliqué selon les préconisations du fabricant des désinfectants (temps de séchage égale souvent le temps de rémanence hors présence humaine)

Appareil à vapeur de type SANIVAP avec accessoires

5. TECHNIQUE

- Entretien journalier au moyen d'un produit DD de surface appliqué en une opération.
- Entretien à la sortie du patient ou périodique par le procédé de *Bio nettoyage* en respectant 3 opérations :
  - Le nettoyage est réalisé au moyen d'une lavette imprégnée d'une solution détergente ou Détergente-Désinfectante (DD) de surface
    Tous les produits agressifs ou récurant tels que détergents, poudres, solvants et eau de javel sont interdits.
  - Le rinçage est réalisé au moyen d'une lavette rincée à l'eau claire
  - La désinfection est réalisée au moyen d'une lavette imprégnée d'une solution désinfectante de surface.
- Entretien spécifique par les prestataires de services après retrait du SAM de l'établissement :
  - Eliminez l'emballage après décontamination de l'intérieur par spray d'une solution Détergente- Désinfectante

- o Opération de *Bio nettoyage,* ou,
- o Nettoyage à la vapeur (accessoire avec bandeau microfibres) des différentes surfaces planes et des lattes de sommier. Changer régulièrement les mops de lavage pour éviter toute charge aqueuse. Nettoyage à la buse vapeur des parties difficilement accessibles (roues, articulations après leur ouverture, angles …). Pour les tubes, utiliser la buse vapeur avec une lavette microfibre. Ne pas diriger directement la buse sur les boitiers électriques et les actionneurs.
- o Séchage à l'air comprimé des articulations
- o Attention : Désinfection des vérins, boitiers électriques et télécommandes avec une lingette microfibres imprégnée de produit désinfectant.

Ne pas rincer ni essuyer.
Contrôle du bon fonctionnement des différentes fonctions du SAM
Réparation si nécessaire
Emballage du SAM avec un film thermo rétractable

Attention :
- Appliquer les mesures préconisées par le service d'hygiène hospitalière dans le cas de mesures de précautions complémentaires (Précautions contact, Gouttelettes, Air)
- L'usage d'une solution d'eau de javel à plus de 5000ppm (0,5% de chlore actif doit être justifiée par un risque microbiologique et appliquée le temps nécessaire (Risque de vieillissement de certains matériaux dans le temps – couleur notamment -).
- La concentration des solutions désinfectantes de surface à base alcoolique doit être inférieure à 30 %.

Remarque : l'usage de procédé de désinfection terminale est compatible avec le lit médical et ses accessoires.

- Isoler le système d'aide à la mobilité dans un local de désinfection équipé d'un système de filtration des particules et d'une évacuation pour le lavage des sols et des murs après désinfection.

- Utiliser un produit désinfectant ayant des activités bactéricides, fongicides, virucides soit en pulvérisant un spray uniformément sur les surfaces ou en l'appliquant avec un linge à usage unique, soit en pulvérisant un aérosol désinfectant à une distance de 30 cm.

ATTENTION :

Respecter les précautions d'emploi des produits désinfectant indiquées sur ceux-ci.
Laisser sécher et préserver le matériel désinfecté des autres matériels non désinfectés par un film grâce à une étiquette indiquant la date de la désinfection.



Produit d'usage externe ne pas avaler, conserver à l'écart de la chaleur et éviter le contact avec les yeux

5. 4 GARANTIES

➢ L'ensemble de nos fabrications sont garanties contre tout vice de fabrication, si les conditions normales d'utilisation et de maintenance sont respectées.

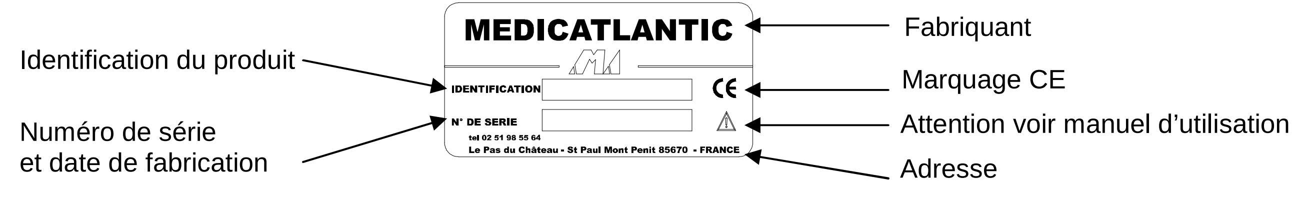
➢ Ne sont pas pris en considération les coûts de main d'œuvre, correspondant aux changements des structures ou des pièces sous garantie.

- Concernant les durées de garanties spécifiques à chaque produit, merci de vous reporter aux conditions générales de vente

- Lors de toute correspondance pour un entretien éventuel, il est impératif de nous communiquer les indications portées sur l'étiquette d'identification du SAM.
- Le remplacement s'effectue par la fourniture de pièces d'origine dans la limite de la durée de garantie par notre réseau de revente déterminant le début de la période de garantie.

- Afin de permettre une bonne application de cette garantie et aussi éviter toute facturation, le retour des pièces défectueuses est obligatoire.
-

5. 5 IDENTIFICATION



5.6 *DUREE DE VIE*

- La durée de vie du système d'aide à la mobilité dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance est de : 3 ans

⑥ CONDITIONS DE MISE AU REBUT

- La mise au rebut du produit s'impose si les exigences essentielles ne sont plus respectées, notamment lorsque le produit n'a plus ses caractéristiques d'origine et que celui-ci n'a pas fait l'objet d'une reprise dans le processus de fabrication.

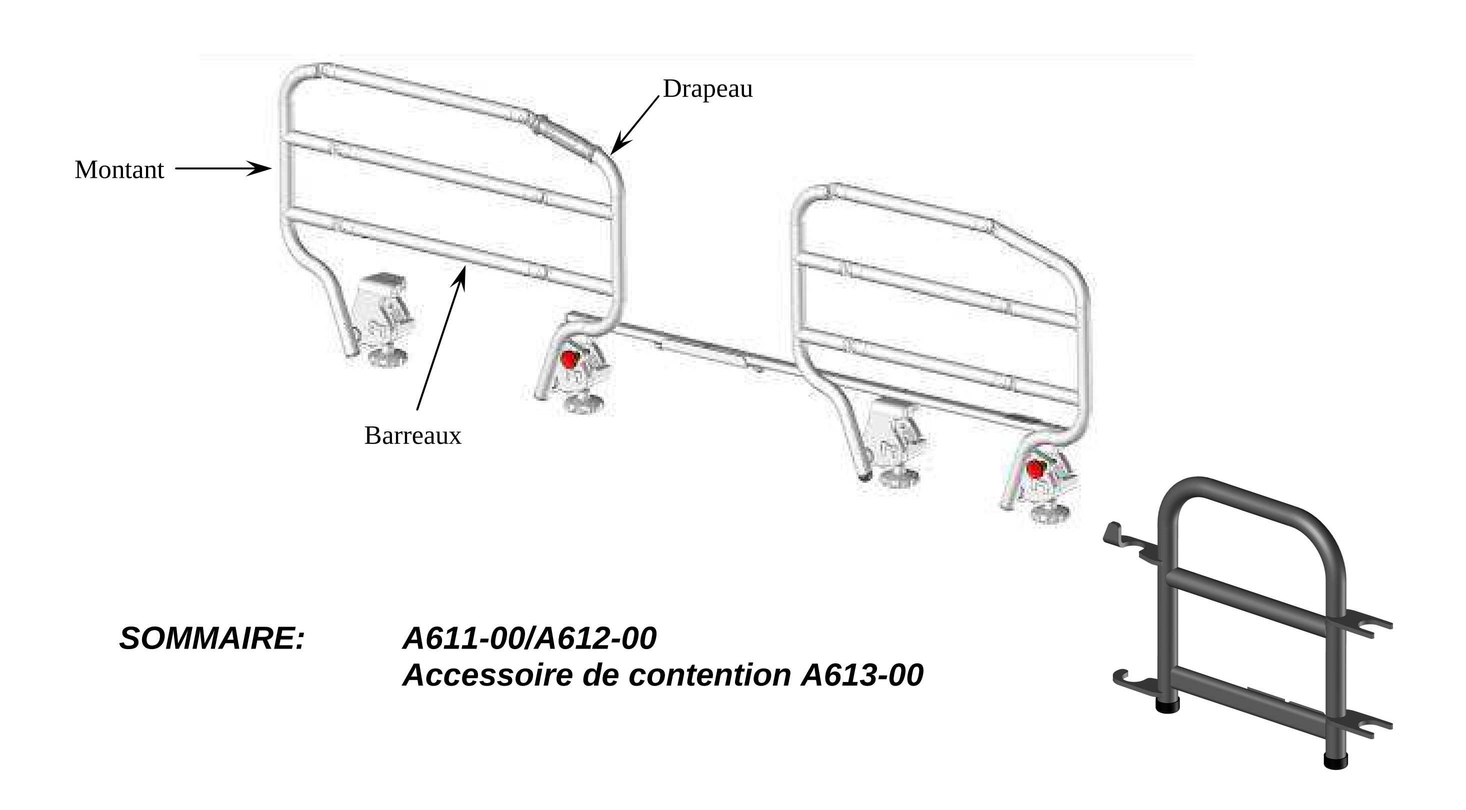
- Il faudra prendre les dispositions afin que celui-ci ne soit plus utilisable pour la fonction qui lui a été préalablement définie.

- Lors de la mise au rebut, il faudra respecter les normes environnementales du pays en vigueur.



Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT
TEL : 02-51-98-55-64
FAX : 02-51-98-59-07
EMAIL : info@medicatlantic.fr
Site Internet : http//: www.winncare.fr

MANUEL D'UTILISATION
Des Systèmes d'Aide à la Mobilité



SOMMAIRE: ***A611-00/A612-00***
Accessoire de contention A613-00

① CONDITIONS DE TRANSPORT
② CONDITIONS DE STOCKAGE
③ CONDITIONS DE MONTAGE
④ CONDITIONS D'UTILISATION
⑤ CONDITIONS DE MAINTENANCE
⑥ CONDITIONS DE MISE AU REBUT





A LIRE IMPERATIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION
A REMETTRE A L'UTILISATEUR ET A CONSERVER

Madame, Monsieur,

Vous avez acquis un accessoire médical MEDICATLANTIC et nous vous remercions de votre confiance.

Nos SAMs et leurs accessoires sont conçus et fabriqués dans le respect des exigences essentielles qui leurs sont applicables selon la directive européenne 93/42/CE et 2007/47/CE.

Ils sont testés en conformité avec la normeNF EN 1970(Aout 2000) et son amendement A1 (Juillet 2005), la norme EN 60601-2-38 (Octobre 1996 ;A1 de Décembre 1999) ainsi que la norme EN 60601-2-52 (2010) dans leurs configurations commerciales incluant des panneaux et des accessoires de notre fabrication, afin de vous assurer une sécurité et une performance maximales.

Par conséquent, le respect des conditions d'utilisation préconisées par MEDICATLANTIC et l'utilisation de panneaux et accessoires d'origine conditionne le maintien des clauses de garantie du bien au contrat et vous assure une utilisation sécurisée du SAM médical et de ses accessoires

① CONDITIONS DE TRANSPORT

Pendant le transport, Le système d'aide à la mobilité doit être sanglée et protégée par un emballage plastique.

ATTENTION : il est formellement interdit de gerber les colis sur les systèmes d'aide à la mobilité.

 Il est formellement interdit de gerber les colis dont le poids dépasse 60kg/m² quelle que soit leur position.

② CONDITIONS DE STOCKAGE

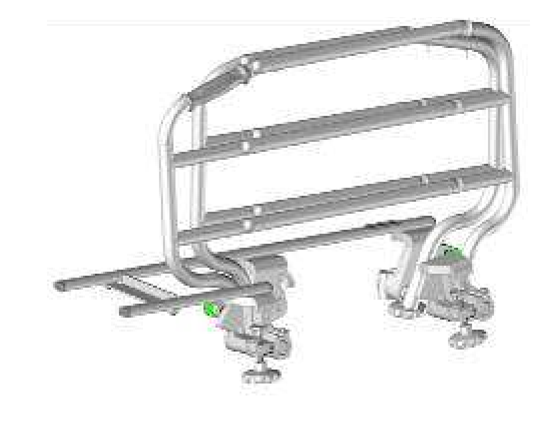
Le système d'aide à la mobilité doit être stocké à une température ambiante comprise entre -10°C et +50°C, humidité relative comprise entre 30% et 75 %

Pression atmosphérique comprise entre 700hPa et 1060hPa en respectant les mêmes conditions que pour le transport.

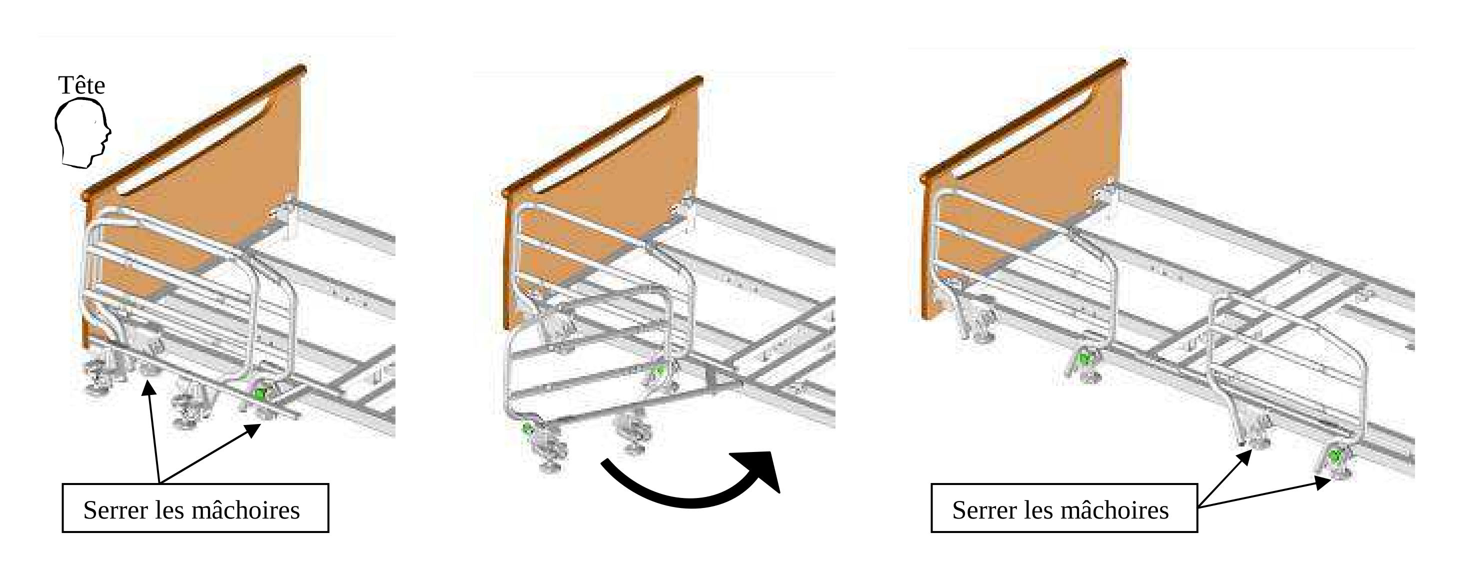
③ CONDITIONS DE MONTAGE

Référence lit	Référence Système d'Aide à la Mobilité
IDO1L	A611-00 / A612-00
IDO2L	A611-00 / A612-00
IEX1L	A611-00 / A612-00
IEX2L	A611-00 / A612-00
IEX3L	A611-00 / A612-00
IMD1L	A611-00 / A612-00
IXL1L	A611-00 / A612-00
IXL2L	A611-00 / A612-00
IXP1L	A611-00 / A612-00
IXP2L	A611-00 / A612-00
IXS1L	A611-00 / A612-00
IXS2L	A611-00 / A612-00
IXS3L	A611-00 / A612-00
IXX1L	A611-00 / A612-00
IAL1L si hauteur mini ≥ à 240 mm	A611-00 / A612-00
IAL2L si hauteur mini ≥ à 240 mm	A611-00 / A612-00
IAL3L si hauteur mini ≥ à 240 mm	A611-00 / A612-00

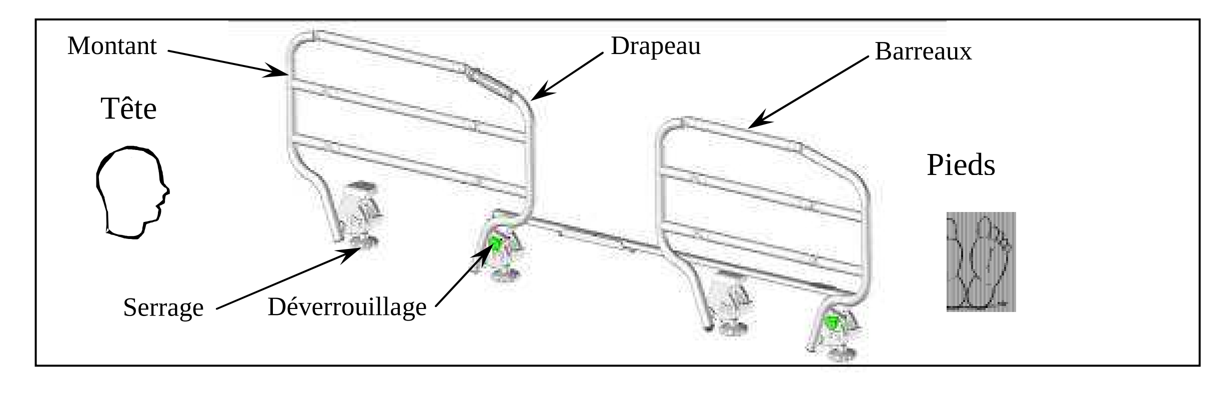
Les SAM arrivent pliées sur elles même.

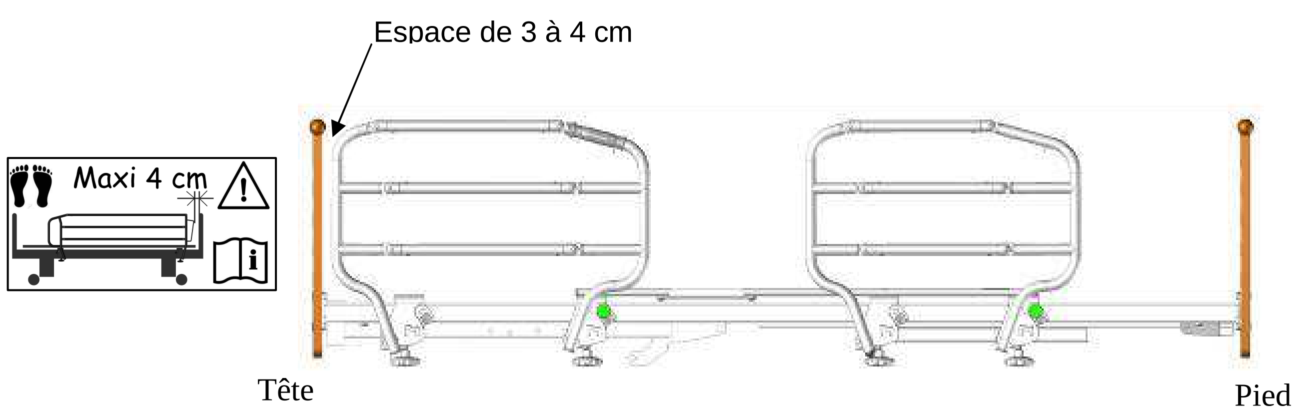


Afin de les assembler sur le lit, il faut d'abord positionner la partie la plus longue coté tête en serrant les deux mollettes de serrage sous les mâchoires. Ensuite déplier la dernière partie vers le coté pieds puis serrer également les molettes.



Le système d'aide à la mobilité est prévu pour être utilisé sur des lits Médicatlantic de longueur 2000 mm et ayant un cadre réalisé en tube carré de 40 mm maximum.
Le système d'aide à la mobilité est repéré gauche et droite au niveau de leurs mâchoires. Positionner les mâchoires suivant les croquis ci-dessous.





Bloquer les deux étaux grâce aux rondos de serrage sur les longs pans du sommier et s'assurer de leur blocage.

④ CONDITIONS D'UTILISATIONS

4.1 FONCTION

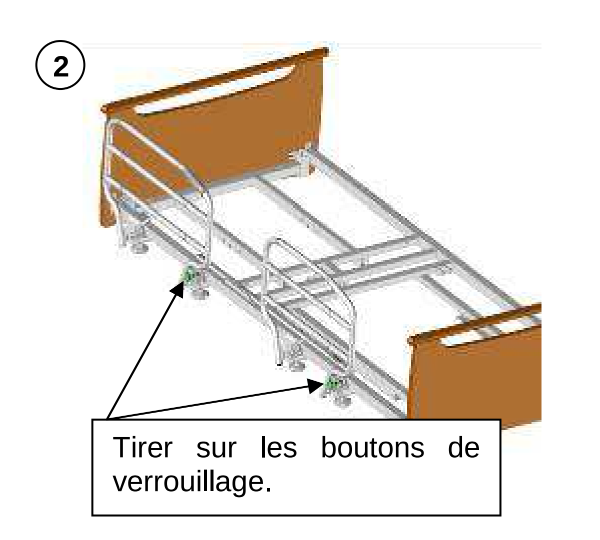
Le système d'aide à la mobilité (S.A.M.™) favorise l'autonomie de la personne.

Le système d'aide à la mobilité est conçu pour éviter la chute des patients pendant leur sommeil et leur transport
MAIS ne sont pas conçues pour empêcher un patient de sortir volontairement de son lit. De nombreux accidents surviennent lorsque le patient tente de sortir de son lit malgré le système d'aide à la mobilité en place.
Dans certains cas, le système d'aide à la mobilité permet d'éviter les chutes,
MAIS elle peut représenter un danger: blessures, chutes après piégeage d'un membre dans Le système d'aide à la mobilité, asphyxies suite au piégeage de la tête, du cou ou du thorax. Il est souhaitable de procéder à l'évaluation du rapport bénéfice/risque du système d'aide à la mobilité pour décider de l'utilisation ou non du système d'aide à la mobilité.
Cette évaluation doit prendre en compte :
- les capacités de surveillance du service : Un protocole harmonisé de l'établissement d'utilisation du système d'aide à la mobilité peut être rédigé.
- l'état physique et mental du patient : ses besoins, ses capacités, sa lucidité, sa taille, son agitation. Cette évaluation est à réitérer régulièrement.

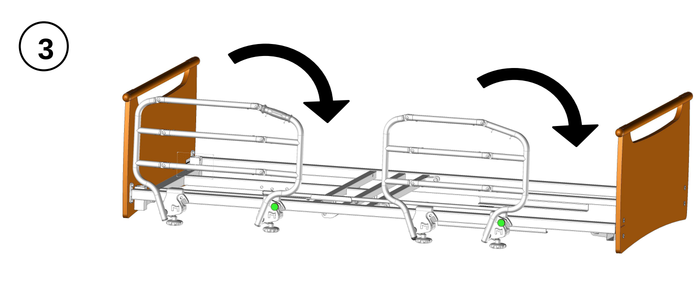
➢ Pour baisser le système d'aide à la mobilité.

(1.) Prendre le demi-système d'aide à la mobilité par le barreau supérieur.

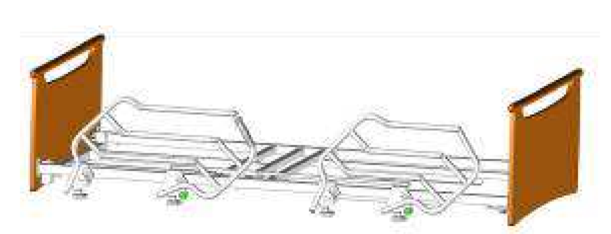
(2)



(3)

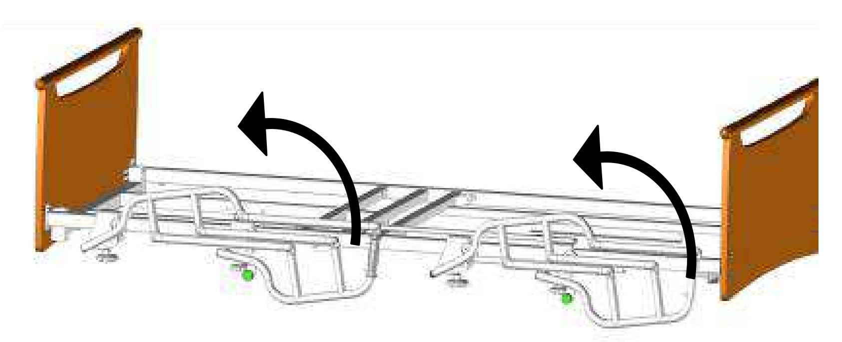


(4)



➢ Pour monter le système d'aide à la mobilité.

(1.) Prendre le demi-système d'aide à la mobilité par le barreau supérieur et soulever.



4.2 PRECAUTIONS D'EMPLOI

Cette notice contient des conseils en matière d'utilisation et d'entretien pour vous garantir une meilleure sécurité. L'utilisateur ou le personnel doit être informé des risques liés à l'utilisation du lit et en interdire celle-ci par des enfants.



Un mauvais positionnement du système d'aide à la mobilité peut être préjudiciable à la sécurité ou provoquer un dysfonctionnement. **Il est interdit d'utiliser le** système d'aide à la mobilité **lorsque les patients ne sont pas des adultes ou si leur morphologie est insuffisante ≤ 146 cm.**

L'utilisation du système d'aide à la mobilité n'est pas compatible avec une rallonge de sommier et ne permet pas l'utilisation des supports accessoires situés sous le sommier.

L'utilisation du système d'aide à la mobilité doit se faire par une personne se trouvant à l'extérieur du lit. Elle doit s'assurer qu'aucun objet ou corps ne se trouve dans la zone de fonctionnement de celui-ci.
Le système d'aide à la mobilité est un dispositif médical, à ce titre nous vous informons qu'il ne doit en aucun cas être modifié. Vous devez assurer sa traçabilité. Si vous assemblez différents types de dispositifs médicaux, il vous incombe de mener l'analyse des risques et de faire la déclaration CE.
L'épaisseur du matelas ne doit pas dépasser 170 mm de hauteur, en effet la différence entre le haut du système d'aide à la mobilité et la surface du matelas non comprimée doit être d'au moins 220 mm.

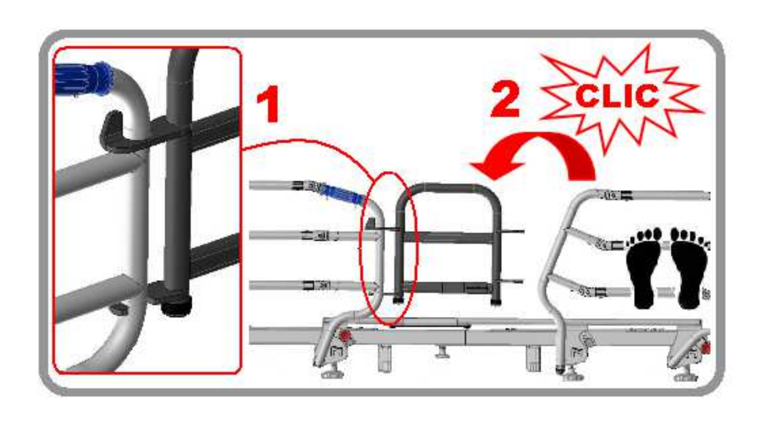
Lorsque le lit est placé en position basse, s'assurer qu'aucun objet ou qu'aucune partie du corps du patient ou du personnel soignant ne se trouve entre le lit, panneaux, accessoires et le sol.

N'utiliser que des pièces et des accessoires d'origine distribués par **MEDICATLANTIC** permettant de garantir la sécurité et de maintenir la conformité du produit.

4.3 UTILISATION DE L'ACCESSOIRE DE CONTENTION A613-00

L'accessoire de contention A613-00 est réversible (coté gauche/droit du lit) et adaptable sur le système d'aide à la mobilité A611-00 / A612-00 uniquement.
Les précautions d'emploi du système d'aide à la mobilité (se référer au §4.2) restent également applicables pour l'accessoire de contention.

- Accrocher l'accessoire de contention sur le coté tête du système d'aide à la mobilité par le biais des deux crochets inversés.
- Remonter le coté pieds du système d'aide à la mobilité en l'engageant dans les deux guides de l'accessoire de contention jusqu'à entendre le verrouillage du doigt d'indexage.
- Pour ôter le système de contention, répéter les opérations dans l'ordre inverse.



⑤ CONDITIONS DE MAINTENANCE

5.1 ENTRETIEN

- Un examen minutieux doit être mené sur le système d'aide à la mobilité au moins une fois par an sur les éléments tels que : les rondos de serrage, les doigts d'indexage les goupilles et les rivets.

5.2 DESINFECTION

Le Système d'Aide à la Mobilité est un dispositif non critique justifiant une désinfection de « Bas niveau ». Nous attirons votre attention sur le fait que les préconisations ci-dessous sont formalisées dans le respect des recommandations de bonnes pratiques mais ne valent pas protocole. Consulter le service d'hygiène hospitalière.

Le nettoyage haute pression est interdit

1. OBJECTIF

Remettre en état le SAM et éviter la transmission de germes d'un patient à l'autre
Supprimer toute souillure organique par :

Une action mécanique (détersion)
Une action chimique (désinfection)

2. INDICATION

Propreté physique et bactériologique du SAM

3. MATERIEL

Lingettes microfibres

Détergent ou Détergent-Désinfectant (DD° de Surface marqué CE et Désinfectant de surface (Dérivés Chlorés, base alcoolique < 30%)

Attention : les produits DD et l'eau de javel ne doivent pas être utilisé pur. Un temps de rémanence doit être appliqué selon les préconisations du fabricant des désinfectants (temps de séchage égale souvent le temps de rémanence hors présence humaine)

Appareil à vapeur de type SANIVAP avec accessoires

5. TECHNIQUE

- Entretien journalier au moyen d'un produit DD de surface appliqué en une opération.
- Entretien à la sortie du patient ou périodique par le procédé de *Bio nettoyage* en respectant 3 opérations :
  - Le nettoyage est réalisé au moyen d'une lavette imprégnée d'une solution détergente ou Détergente-Désinfectante (DD) de surface
    Tous les produits agressifs ou récurant tels que détergents, poudres, solvants et eau de javel <u>sont interdits</u>.
  - Le rinçage est réalisé au moyen d'une lavette rincée à l'eau claire
  - La désinfection est réalisée au moyen d'une lavette imprégnée d'une solution désinfectante de surface.
- Entretien spécifique par les prestataires de services après retrait du SAM de l'établissement :
  - Eliminez l'emballage après décontamination de l'intérieur par spray d'une solution Détergente- Désinfectante

- o Opération de *Bio nettoyage,* ou,
- o Nettoyage à la vapeur (accessoire avec bandeau microfibres) des différentes surfaces planes et des lattes de sommier. Changer régulièrement les mops de lavage pour éviter toute charge aqueuse. Nettoyage à la buse vapeur des parties difficilement accessibles (roues, articulations après leur ouverture, angles …). Pour les tubes, utiliser la buse vapeur avec une lavette microfibre. Ne pas diriger directement la buse sur les boitiers électriques et les actionneurs.
- o Séchage à l'air comprimé des articulations
- o Attention : Désinfection des vérins, boitiers électriques et télécommandes avec une lingette microfibres imprégnée de produit désinfectant.

Ne pas rincer ni essuyer.
Contrôle du bon fonctionnement des différentes fonctions du SAM
Réparation si nécessaire
Emballage du SAM avec un film thermo rétractable

Attention :
- Appliquer les mesures préconisées par le service d'hygiène hospitalière dans le cas de mesures de précautions complémentaires (Précautions contact, Gouttelettes, Air)
- L'usage d'une solution d'eau de javel à plus de 5000ppm (0,5% de chlore actif doit être justifiée par un risque microbiologique et appliquée le temps nécessaire (Risque de vieillissement de certains matériaux dans le temps – couleur notamment -).
- La concentration des solutions désinfectantes de surface à base alcoolique doit être inférieure à 30 %.

Remarque : l'usage de procédé de désinfection terminale est compatible avec le lit médical et ses accessoires.

- Isoler le système d'aide à la mobilité dans un local de désinfection équipé d'un système de filtration des particules et d'une évacuation pour le lavage des sols et des murs après désinfection.

- Utiliser un produit désinfectant ayant des activités bactéricides, fongicides, virucides soit en pulvérisant un spray uniformément sur les surfaces ou en l'appliquant avec un linge à usage unique, soit en pulvérisant un aérosol désinfectant à une distance de 30 cm.

ATTENTION :

Respecter les précautions d'emploi des produits désinfectant indiquées sur ceux-ci.
Laisser sécher et préserver le matériel désinfecté des autres matériels non désinfectés par un film grâce à une étiquette indiquant la date de la désinfection.



Produit d'usage externe ne pas avaler, conserver à l'écart de la chaleur et éviter le contact avec les yeux

5. 4 GARANTIES

- ➢ L'ensemble de nos fabrications sont garanties contre tout vice de fabrication, si les conditions normales d'utilisation et de maintenance sont respectées.

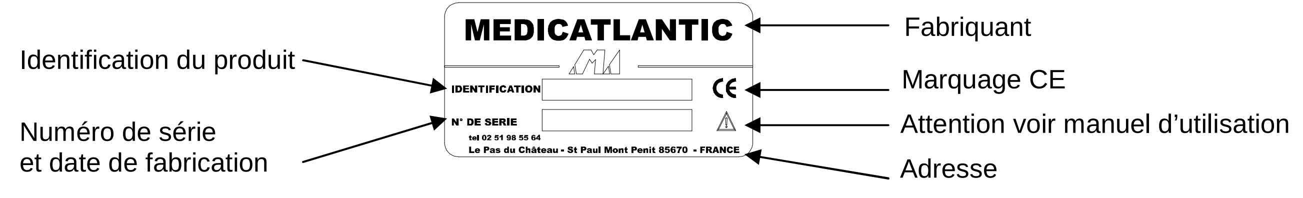
- ➢ Ne sont pas pris en considération les coûts de main d'œuvre, correspondant aux changements des structures ou des pièces sous garantie.

- Concernant les durées de garanties spécifiques à chaque produit, merci de vous reporter aux conditions générales de vente

- Lors de toute correspondance pour un entretien éventuel, il est impératif de nous communiquer les indications portées sur l'étiquette d'identification du SAM.
- Le remplacement s'effectue par la fourniture de pièces d'origine dans la limite de la durée de garantie par notre réseau de revente déterminant le début de la période de garantie.

- Afin de permettre une bonne application de cette garantie et aussi éviter toute facturation, le retour des pièces défectueuses est obligatoire.
-

5. 5 IDENTIFICATION



5.6 *DUREE DE VIE*

- La durée de vie du système d'aide à la mobilité dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance est de : 3 ans

⑥ CONDITIONS DE MISE AU REBUT

- La mise au rebut du produit s'impose si les exigences essentielles ne sont plus respectées, notamment lorsque le produit n'a plus ses caractéristiques d'origine et que celui-ci n'a pas fait l'objet d'une reprise dans le processus de fabrication.

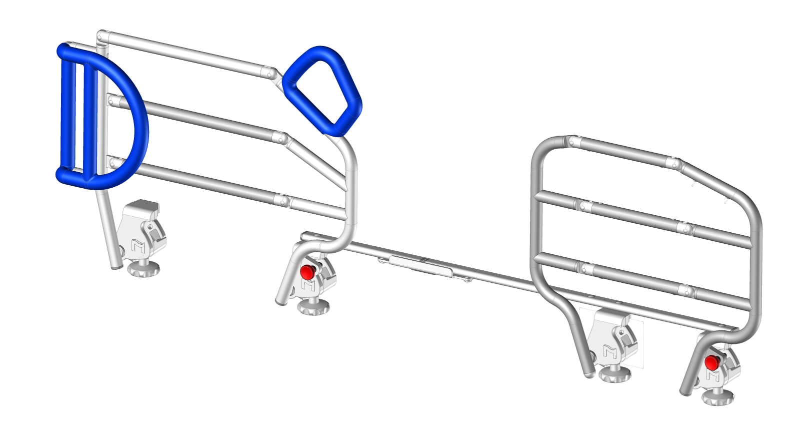
- Il faudra prendre les dispositions afin que celui-ci ne soit plus utilisable pour la fonction qui lui a été préalablement définie.

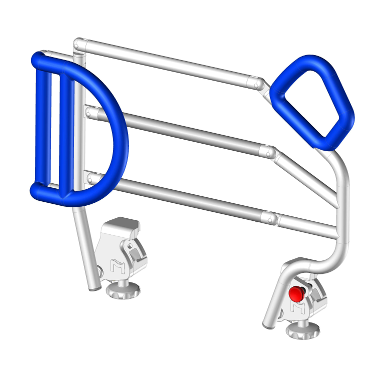
- Lors de la mise au rebut, il faudra respecter les normes environnementales du pays en vigueur.



Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT
TEL : 02-51-98-55-64
FAX : 02-51-98-59-07
EMAIL : info@medicatlantic.fr
Site Internet : http//: www.winncare.fr

MANUEL D'UTILISATION
Des Systèmes d'Aide à la Mobilité





SOMMAIRE: ***A614-00/A615-00 SAM Ergonom plus*** ***A-618-00/A619-00 SAM Ergonom***

① CONDITIONS DE TRANSPORT
② CONDITIONS DE STOCKAGE
③ CONDITIONS DE MONTAGE
④ CONDITIONS D'UTILISATION
⑤ CONDITIONS DE MAINTENANCE
⑥ CONDITIONS DE MISE AU REBUT





A LIRE IMPERATIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION
A REMETTRE A L'UTILISATEUR ET A CONSERVER

04/03/2013 580068

Madame, Monsieur,

Vous avez acquis un accessoire médical MEDICATLANTIC et nous vous remercions de votre confiance.

Nos SAMs et leurs accessoires sont conçus et fabriqués dans le respect des exigences essentielles qui leurs sont applicables selon la directive européenne 93/42/CE et 2007/47/CE.

Ils sont testés en conformité avec la norme NF EN 1970(Aout 2000) et son amendement A1 (Juillet 2005), la norme EN 60601-2-38 (Octobre 1996 ;A1 de Décembre 1999) ainsi que la norme EN 60601-2-52 (2010) dans leurs configurations commerciales incluant des panneaux et des accessoires de notre fabrication, afin de vous assurer une sécurité et une performance maximales.

Par conséquent, le respect des conditions d'utilisation préconisées par MEDICATLANTIC et l'utilisation de panneaux et accessoires d'origine conditionne le maintien des clauses de garantie du bien au contrat et vous assure une utilisation sécurisée du SAM médical et de ses accessoires

① CONDITIONS DE TRANSPORT

Pendant le transport, Le système d'aide à la mobilité doit être sanglée et protégée par un emballage plastique.

ATTENTION : il est formellement interdit de gerber les colis sur les systèmes d'aide à la mobilité.

 Il est formellement interdit de gerber les colis dont le poids dépasse 60kg/m² quelle que soit leur position.

② CONDITIONS DE STOCKAGE

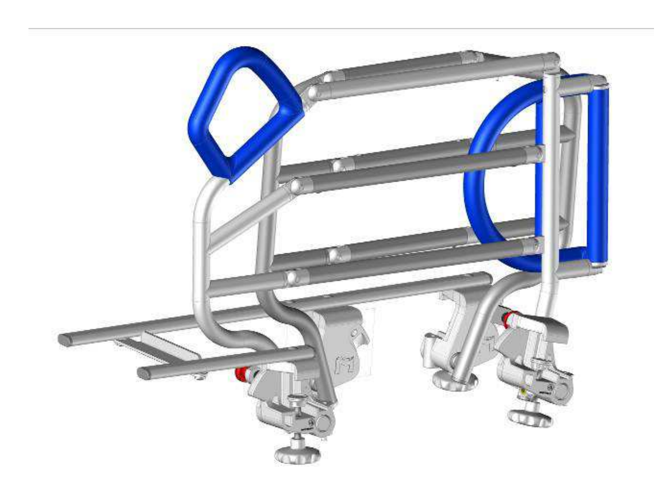
Le système d'aide à la mobilité doit être stocké à une température ambiante comprise entre -10℃ et +5 0℃, humidité relative comprise entre 30% et 75 %

Pression atmosphérique comprise entre 700hPa et 1060hPa en respectant les mêmes conditions que pour le transport.

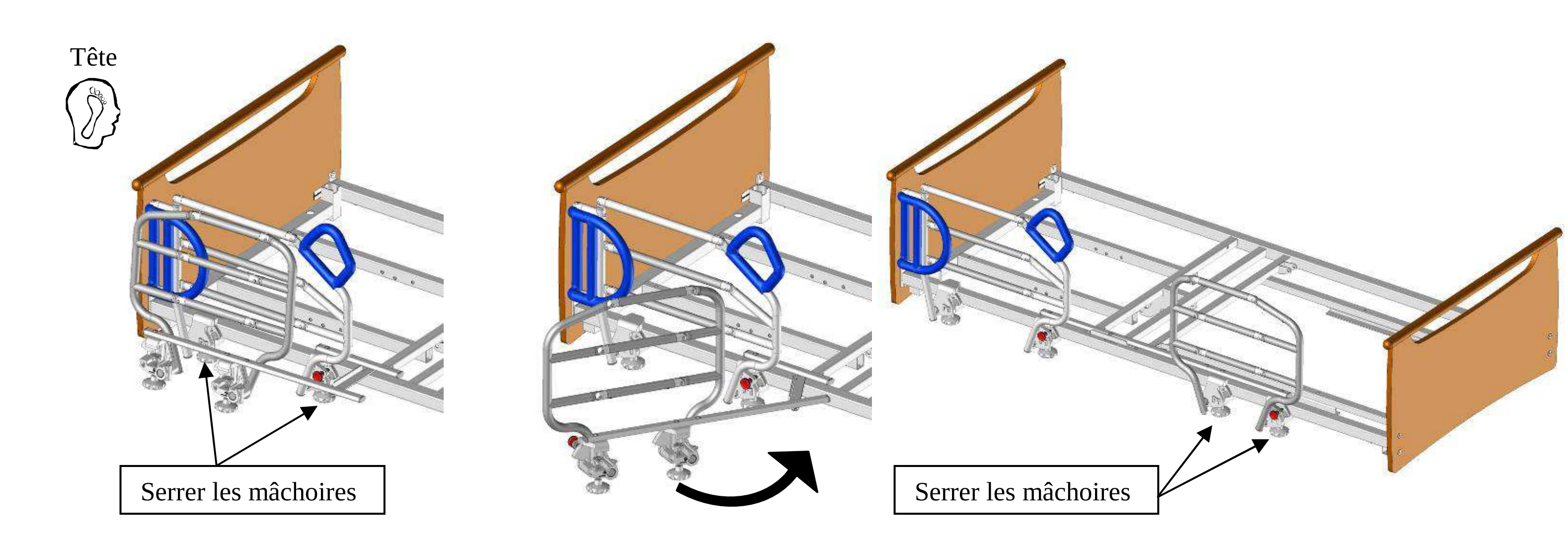
③ CONDITIONS DE MONTAGE

Référence lit	Référence Système d'Aide à la Mobilité
IDO1L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IDO2L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IEX1L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IEX2L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IEX3L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IMD1L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IXL1L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IXL2L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IXP1L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IXP2L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IXS1L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IXS2L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IXS3L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IXO1L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IXX1L	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IAL1L si hauteur mini ≥ à 240 mm	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IAL2L si hauteur mini ≥ à 240 mm	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00
IAL3L si hauteur mini ≥ à 240 mm	A614-00 / A615-00 - A618-00/A619-00

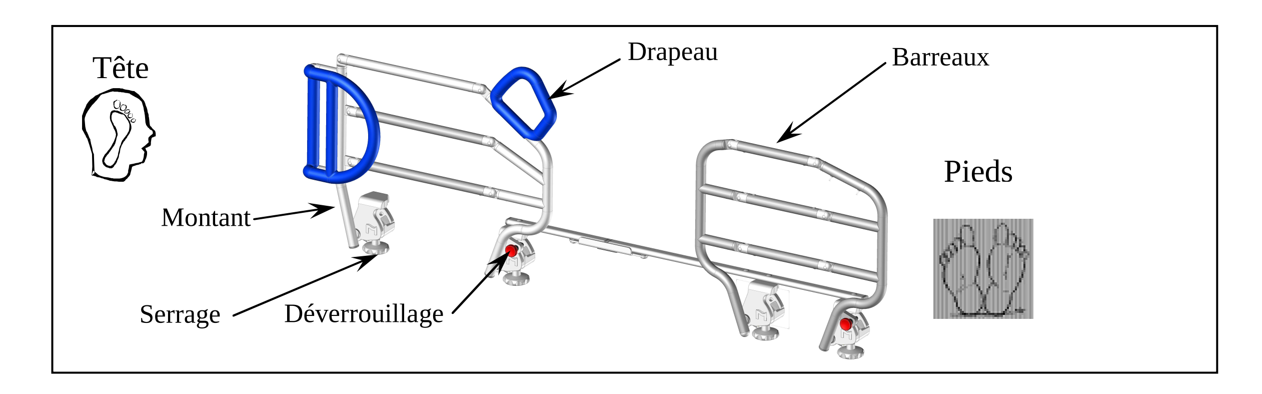
Les SAM arrivent pliées sur elles même.

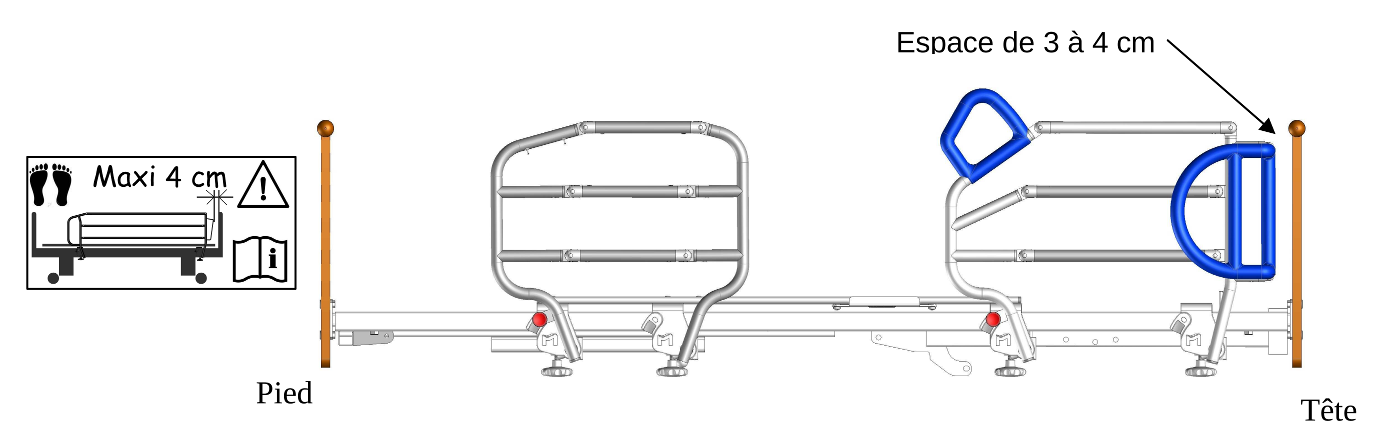


Afin de les assembler sur le lit, il faut d'abord positionner la partie la plus longue coté tête en serrant les deux mollettes de serrage sous les mâchoires. Ensuite déplier la dernière partie vers le coté pieds puis serrer également les molettes.



Le système d'aide à la mobilité est prévu pour être utilisé sur des lits Médicatlantic de longueur 2000 mm et ayant un cadre réalisé en tube carré de 40 mm maximum.
Le système d'aide à la mobilité est repéré gauche et droite au niveau de leurs mâchoires. Positionner les mâchoires suivant les croquis ci-dessous.





Bloquer les deux étaux grâce aux rondos de serrage sur les longs pans du sommier et s'assurer de leur blocage.

④ CONDITIONS D'UTILISATIONS

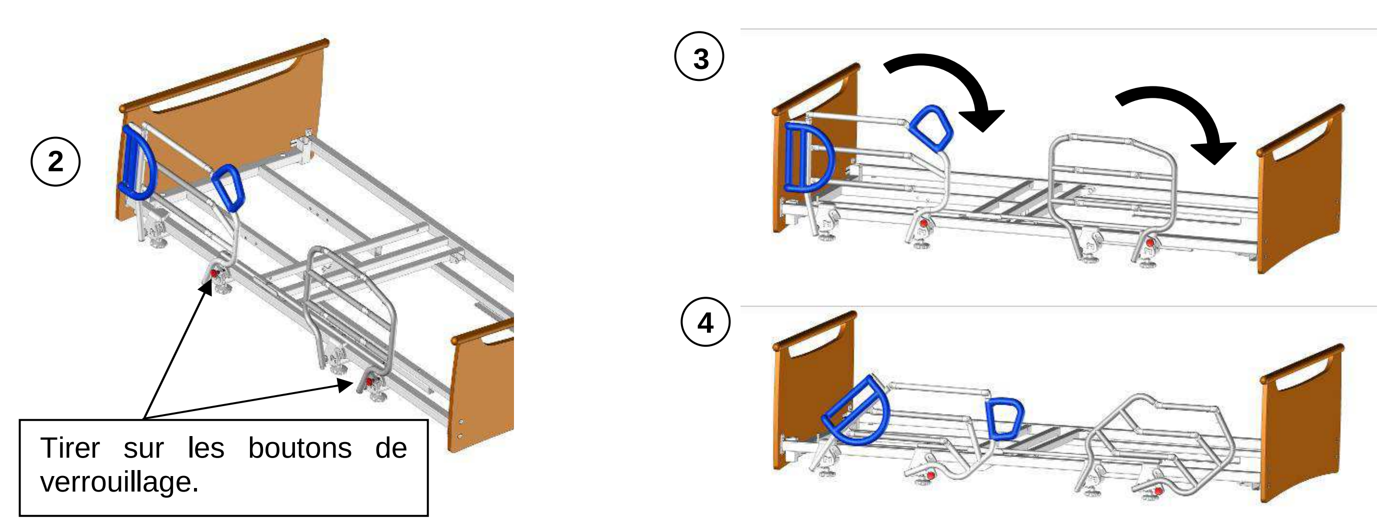
4.1 FONCTION

Le système d'aide à la mobilité (S.A.M.™) favorise l'autonomie de la personne.

Le système d'aide à la mobilité est conçu pour éviter la chute des patients pendant leur sommeil et leur transport
MAIS ne sont pas conçues pour empêcher un patient de sortir volontairement de son lit. De nombreux accidents surviennent lorsque le patient tente de sortir de son lit malgré le système d'aide à la mobilité en place.
Dans certains cas, le système d'aide à la mobilité permet d'éviter les chutes,
MAIS elle peut représenter un danger: blessures, chutes après piégeage d'un membre dans Le système d'aide à la mobilité, asphyxies suite au piégeage de la tête, du cou ou du thorax. Il est souhaitable de procéder à l'évaluation du rapport bénéfice/risque du système d'aide à la mobilité pour décider de l'utilisation ou non du système d'aide à la mobilité.
Cette évaluation doit prendre en compte :
- les capacités de surveillance du service : Un protocole harmonisé de l'établissement d'utilisation du système d'aide à la mobilité peut être rédigé.
- l'état physique et mental du patient : ses besoins, ses capacités, sa lucidité, sa taille, son agitation. Cette évaluation est à réitérer régulièrement.

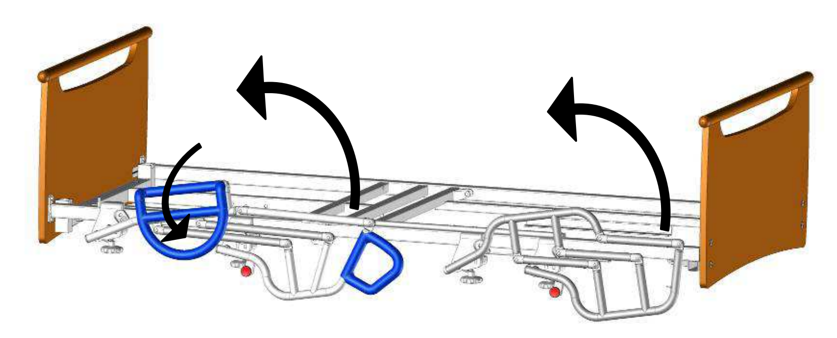
➢ Pour baisser le système d'aide à la mobilité.

1. Prendre le demi-système d'aide à la mobilité par le barreau supérieur.



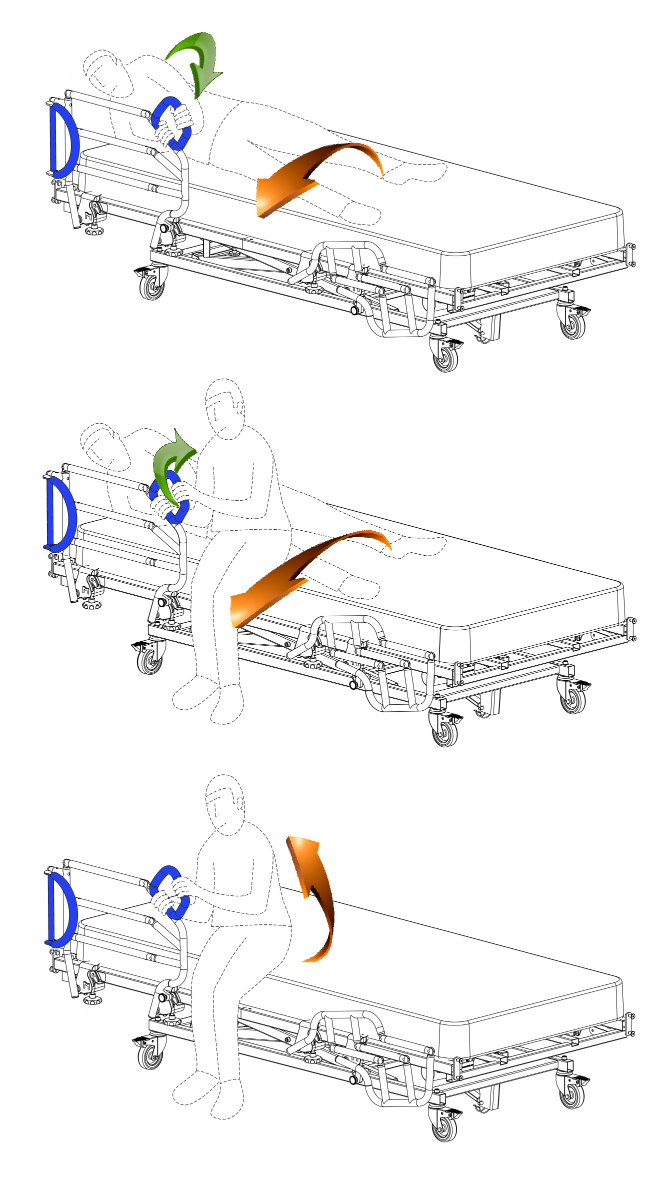
➢ Pour monter le système d'aide à la mobilité.

1. Prendre le demi-système d'aide à la mobilité par le barreau supérieur et soulever en s'assurant que la poignée latérale soit repliée sur le montant.



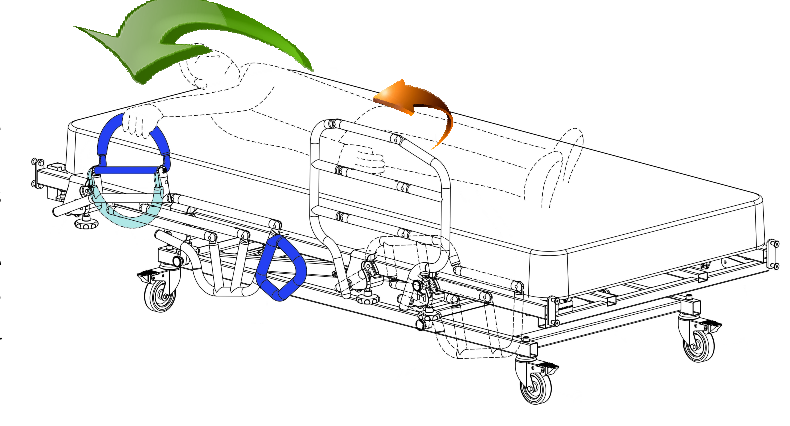
4.2 UTILISATION :

Pour se mettre en position assise, prendre la partie supérieure de la poignée du SAM par la main opposée puis amener l'autre main au barreau inférieur de la poignée. Un mouvement 'naturelle' fait se déplacer la jambe opposé au SAM vers la sortie du lit lorsque l'on tire avec les bras la poignée du SAM vers soi.



La poignée de retournement se relève uniquement lorsque la barrière est repliée. Elle permet au patient de se maintenir pendant les soins effectués par l'aide-soignant.

Le patient aidé par l'aide-soignant attrape par la main opposée la poignée (1) et effectue une rotation du bassin (2) et se maintient ainsi à la verticale.



4.3 PRECAUTIONS D'EMPLOI

Cette notice contient des conseils en matière d'utilisation et d'entretien pour vous garantir une meilleure sécurité. L'utilisateur ou le personnel doit être informé des risques liés à l'utilisation du SAM et en interdire celle-ci par des enfants.



Un mauvais positionnement du système d'aide à la mobilité peut être préjudiciable à la sécurité ou provoquer un dysfonctionnement. **Il est interdit d'utiliser le** système d'aide à la mobilité **lorsque les patients ne sont pas des adultes ou si leur morphologie est insuffisante ≤ 146 cm.**

L'utilisation du système d'aide à la mobilité A614-00/0001 et A615-00/0001 n'est pas compatible avec une rallonge de sommier, la gamme de panneau Louis Philippe et ne permet pas l'utilisation des supports accessoires situés sous le sommier. Sur les lits IXL1L, IDO1L et IDO2L en 120/140/160, le porte accessoires est à retirer.

L'utilisation du système d'aide à la mobilité doit se faire par une personne se trouvant à l'extérieur du lit. Elle doit s'assurer qu'aucun objet ou corps ne se trouve dans la zone de fonctionnement de celui-ci.
Le système d'aide à la mobilité est un dispositif médical, à ce titre nous vous informons qu'il ne doit en aucun cas être modifié. Vous devez assurer sa traçabilité. Si vous assemblez différents types de dispositifs médicaux, il vous incombe de mener l'analyse des risques et de faire la déclaration CE.
L'épaisseur du matelas ne doit pas dépasser 170 mm de hauteur, en effet la différence entre le haut du système d'aide à la mobilité et la surface du matelas non comprimée doit être d'au moins 220 mm.

Lors du brancardage, replier la poignée sur le montant et vérifier a ne pas faire frotter la poignée latérale le long de parois verticales.

Lorsque le lit est placé en position basse, s'assurer qu'aucun objet ou qu'aucune partie du corps du patient ou du personnel soignant ne se trouve entre le lit, panneaux, accessoires et le sol.

N'utiliser que des pièces et des accessoires d'origine distribués par **MEDICATLANTIC** permettant de garantir la sécurité et de maintenir la conformité du produit.

⑤ CONDITIONS DE MAINTENANCE

5.1 ENTRETIEN

- Un examen minutieux doit être mené sur le système d'aide à la mobilité au moins une fois par an sur les éléments tels que : les rondos de serrage, les doigts d'indexage les goupilles et les rivets.

5.2 DESINFECTION

Le Système d'Aide à la Mobilité est un dispositif non critique justifiant une désinfection de « Bas niveau ».
Nous attirons votre attention sur le fait que les préconisations ci-dessous sont formalisées dans le respect des recommandations de bonnes pratiques mais ne valent pas protocole. Consulter le service d'hygiène hospitalière.

Le nettoyage haute pression et à la machine au jet est interdit

1. OBJECTIF

Remettre en état le SAM et éviter la transmission de germes d'un patient à l'autre
Supprimer toute souillure organique par :
Une action mécanique (détersion)
Une action chimique (désinfection)

2. INDICATION

Propreté physique et bactériologique du SAM

3. MATERIEL

Lingettes microfibres

Détergent ou Détergent-Désinfectant (DD° de Surface marqué CE et Désinfectant de surface (Dérivés Chlorés, base alcoolique < 30%)

Attention : les produits DD et l'eau de javel ne doivent pas être utilisé pur. Un temps de rémanence doit être appliqué selon les préconisations du fabricant des désinfectants (temps de séchage égale souvent le temps de rémanence hors présence humaine)

Appareil à vapeur de type SANIVAP avec accessoires

5. TECHNIQUE

- Entretien journalier au moyen d'un produit DD de surface appliqué en une opération.
- Entretien à la sortie du patient ou périodique par le procédé de *Bio nettoyage* en respectant 3 opérations :
  - Le nettoyage est réalisé au moyen d'une lavette imprégnée d'une solution détergente ou Détergente-Désinfectante (DD) de surface.
    Tous les produits agressifs ou récurant tels que détergents, poudres, solvants et eau de javel sont interdits.
  - Le rinçage est réalisé au moyen d'une lavette rincée à l'eau claire
  - La désinfection est réalisée au moyen d'une lavette imprégnée d'une solution désinfectante de surface.
- Entretien spécifique par les prestataires de services après retrait du SAM de l'établissement :
  - Eliminez l'emballage après décontamination de l'intérieur par spray d'une solution Détergente- Désinfectante
  - Opération de *Bio nettoyage,* ou,
  - Nettoyage à la vapeur (accessoire avec bandeau microfibres) des différentes surfaces planes et des lattes de sommier. Changer régulièrement les mops de lavage pour éviter toute charge aqueuse. Nettoyage à la buse vapeur des parties difficilement accessibles (roues, articulations après leur ouverture, angles …). Pour les tubes, utiliser la buse vapeur avec une lavette microfibre. Ne pas diriger directement la buse sur les boitiers électriques et les actionneurs.
  - Séchage à l'air comprimé des articulations
  - Attention : Désinfection des vérins, boitiers électriques et télécommandes avec une lingette microfibres imprégnée de produit désinfectant.

Ne pas rincer ni essuyer.

Contrôle du bon fonctionnement des différentes fonctions du SAM
Réparation si nécessaire
Emballage du SAM avec un film thermo rétractable

Attention :
- Appliquer les mesures préconisées par le service d'hygiène hospitalière dans le cas de mesures de précautions complémentaires (Précautions contact, Gouttelettes, Air)
- L'usage d'une solution d'eau de javel à plus de 5000ppm (0,5% de chlore actif doit être justifiée par un risque microbiologique et appliquée le temps nécessaire (Risque de vieillissement de certains matériaux dans le temps – couleur notamment -).
- La concentration des solutions désinfectantes de surface à base alcoolique doit être inférieure à 30 %.

Remarque : l'usage de procédé de désinfection terminale est compatible avec le lit médical et ses accessoires.

- Isoler le système d'aide à la mobilité dans un local de désinfection équipé d'un système de filtration des particules et d'une évacuation pour le lavage des sols et des murs après désinfection.

- Utiliser un produit désinfectant ayant des activités bactéricides, fongicides, virucides soit en pulvérisant un spray uniformément sur les surfaces ou en l'appliquant avec un linge à usage unique, soit en pulvérisant un aérosol désinfectant à une distance de 30 cm.

ATTENTION :

Respecter les précautions d'emploi des produits désinfectant indiquées sur ceux-ci.
Laisser sécher et préserver le matériel désinfecté des autres matériels non désinfectés par un film grâce à une étiquette indiquant la date de la désinfection.



Produit d'usage externe ne pas avaler, conserver à l'écart de la chaleur et éviter le contact avec les yeux

5. 4 GARANTIES

➢ L'ensemble de nos fabrications sont garanties contre tout vice de fabrication, si les conditions normales d'utilisation et de maintenance sont respectées.

➢ Ne sont pas pris en considération les coûts de main d'œuvre, correspondant aux changements des structures ou des pièces sous garantie.

➢ Concernant les durées de garanties spécifiques à chaque produit, merci de vous reporter aux conditions générales de vente

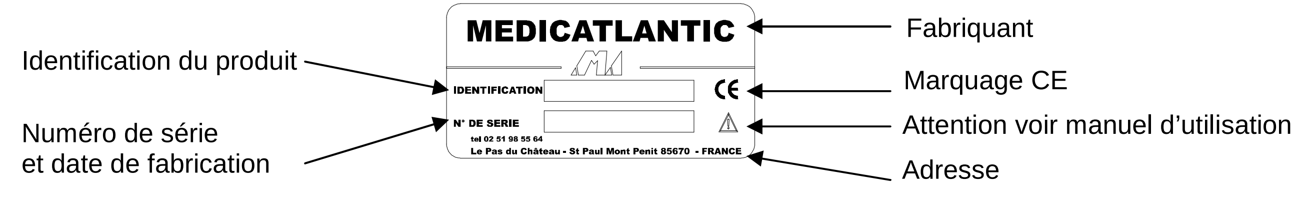
➢ Lors de toute correspondance pour un entretien éventuel, il est impératif de nous communiquer les indications portées sur l'étiquette d'identification du SAM.

➢ Le remplacement s'effectue par la fourniture de pièces d'origine dans la limite de la durée de garantie par notre réseau de revente déterminant le début de la période de garantie.

➢ Afin de permettre une bonne application de cette garantie et aussi éviter toute facturation, le retour des pièces défectueuses est obligatoire.

➢

5. 5 IDENTIFICATION



⑥ CONDITIONS DE MISE AU REBUT

- La mise au rebut du produit s'impose si les exigences essentielles ne sont plus respectées, notamment lorsque le produit n'a plus ses caractéristiques d'origine et que celui-ci n'a pas fait l'objet d'une reprise dans le processus de fabrication.

- Il faudra prendre les dispositions afin que celui-ci ne soit plus utilisable pour la fonction qui lui a été préalablement définie.

- Lors de la mise au rebut, il faudra respecter les normes environnementales du pays en vigueur.